

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INJ. NATRII CHLORATI 10% POLPHARMA, 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml koncentratu zawiera 100 mg sodu chlorku (*Natrii chloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Bezbarwny lub prawie bezbarwny przezroczysty roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Hiponatremia.
- Przewodnienie hipotoniczne (zatrucie wodne).
- Wspomagająco w alkalozie metabolicznej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie powinno być indywidualne, w zależności od obrazu klinicznego i wyników oznaczeń parametrów gospodarki wodno-elektrolitowej.

Produkt podaje się w dożylnym wlewie kroplowym po uprzednim rozcieńczeniu, lub jako dodatek do roztworów infuzyjnych.

#### *Hiponatremia*

W każdym przypadku należy ustalić przyczynę hiponatremii i dążyć do jej eliminacji. W ostrej hiponatremii objawowej, trwającej krócej niż 24 godziny, należy podwyższyć stężenie  $\text{Na}^+$  w surowicy do 120-125 mmol/l w ciągu 24 godzin lub w krótszym czasie. U pacjentów z objawową hiponatremią przewlekłą lub z hiponatremią o nie dającym się ustalić czasie trwania, stężenie  $\text{Na}^+$  w surowicy należy podwyższać z szybkością 0,5 mmol/l do osiągnięcia stężenia 120-125 mmol/l. W ten sposób można uniknąć powikłań ze strony ośrodkowego układu nerwowego lub obrzęku płuc. Wzrost stężenia  $\text{Na}^+$  w surowicy w ciągu 24 godzin nie powinien przekroczyć 12 mmol/l.

#### *Zatrucie wodne*

Najczęściej podaje się 3% lub 5% roztwór chlorku sodu. Nie należy podawać więcej niż 100 ml/godzinę.

W 1 ml 3% roztworu NaCl znajduje się 0,51 mmol  $\text{Na}^+$ , zaś w 1 ml 5% roztworu NaCl - 0,86 mmol  $\text{Na}^+$ .

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Hipernatremia.
- Hiperchloremia.
- Kwasica metaboliczna.
- Obrzęki.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W czasie leczenia należy oznaczać stężenie sodu, potasu i chlorków w surowicy oraz kontrolować bilans wodny.

Należy zachować ostrożność podając chlorek sodu pacjentom z niewyrównaną niewydolnością serca, marskością wątroby, stanem przedrzucawkowym, obrzękiem obwodowym i płucnym, zaburzeniami czynności nerek.

Należy zachować ostrożność podając chlorek sodu pacjentom bardzo młodym i pacjentom w podeszłym wieku.

Hiponatremia rzekoma (pseudohyponatraemia) jest stanem, w którym standardowe, laboratoryjne metody oznaczania sodu w osoczu dają fałszywie niskie wyniki. Może wystąpić, kiedy w osoczu jest bardzo wysokie stężenie związków wielkocząsteczkowych, a tym samym zmniejsza się zawartość wody względem całkowitej objętości osocza. Może wystąpić w hiperlipidemii i hiperproteinemii a także u pacjentów z cukrzycą. Dokładne wartości można uzyskać przez uwzględnienie zawartości wody w osoczu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować produktu jednocześnie z innymi lekami zatrzymującymi sód w organizmie, ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia hipernatremii.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie istnieją przeciwwskazania odnośnie stosowania rozcieńczonego roztworu chlorku sodu w czasie ciąży. Jednak podawanie Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma powinno odbywać się pod kontrolą lekarza, gdyż roztwór hipertoniczny może mieć szkodliwy wpływ na płód.

##### Karmienie piersią

Nie istnieją przeciwwskazania odnośnie stosowania rozcieńczonego roztworu chlorku sodu w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt nie zaburza sprawności psychofizycznej.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane mogą wystąpić w razie nieprawidłowej oceny bilansu wodno-elektrolitowego. Najczęściej występowała hipernatremia i hiperchloremia.

Miejscowe odczyny ze strony naczyń to ból i zaczerwienienie, jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko, lub niewystarczająco rozcieńczony.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **4.9 Przedawkowanie**

W razie przedawkowania produktu może wystąpić hipernatremia lub hiperchloremia. Nieodpowiednie i nadmierne dożylnie podanie chlorku sodu (np. po zabiegach, u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek itp.) może spowodować hipernatremię skutkującą przesunięciem osmotycznym płynów wewnątrzkomórkowych i odwodnieniem narządów wewnętrznych (np. mózgu - co może prowadzić do zakrzepicy i krwotoku). Działania niepożądane związane z nadmiarem chlorku sodu obejmują: nudności, wymioty, biegunkę, kurcze w jamie brzusznej, wzmożone pragnienie, zmniejszenie wydzielania śliny i łez, pocenie się, gorączkę, tachykardię, niewydolność nerek, obrzęk obwodowy i płucny, zatrzymanie oddechu, bóle głowy, zawroty głowy, uczucie niepokoju, drażliwość, osłabienie, drżenie i sztywność mięśni, drgawki, śpiączkę i śmierć.

Nadmiar chlorków w organizmie może spowodować utratę wodorowęglanów, co skutkuje zakwaszaniem.

Uważne stosowanie dożylnie roztworu pozwala na uniknięcie wystąpienia działań niepożądanych.

Diuretyki mogą być stosowane w leczeniu obrzęków będących wynikiem przewodnienia izotonicznego, aby uniknąć gromadzenia się płynu i zaburzenia równowagi elektrolitowej należy zastosować odpowiednie leczenie zastępcze.

Leczenie hipernatremii hiperwolemicznej wymaga usunięcia sodu z nadmiarem wody. Może to zostać osiągnięte przez wyrównywanie samą wodą strat sodu i wody wywołanych przez diuretyki.

Podstawowym celem leczenia jest przywrócenie objętości i składu płynów ustrojowych do normy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa terapeutyczna: roztwory elektrolitów; chlorek sodu;

kod ATC: B05XA03

Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma jest hipertonicznym roztworem chlorku sodu, stosowanym w zaburzeniach gospodarki wodno-elektrolitowej. Jony sodowe i chlorkowe są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizmu.

Niedobór tych jonów występuje często w odwodnieniu hipoosmotycznym, po nadmiernej utracie z płynami ustrojowymi. Koncentrat Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma stosowany jest zwykle jako dodatek do innych płynów infuzyjnych zgodnych farmakochemicznie, w celu zwiększenia ilości podawanych jonów bez nadmiernego obciążenia płynami. Jako roztwór hipertoniczny nie powinien być stosowany bez rozcieńczenia.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

### *Działanie teratogenne*

25% roztwór chlorku sodu po wstrzyknięciu podskórnym ciężarnym myszom w dawce 2500 mg/kg mc. oraz 1900 mg/kg mc. wywierał działanie toksyczne na płód. Częstość występowania wad rozwojowych była proporcjonalna do wielkości dawki.

### *Działanie mutagenne*

Badanie mutagenności wykonano na samicach szczurów. Po podaniu dootrzewnowo dawki 1027 mg/kg mc. (30 mmol/kg mc.) zmiany komórkowe nie były znaczące. Natomiast po podaniu dootrzewnowo dawki 2338 mg/kg mc. (40 mmol/kg mc.) zaobserwowano wzrost liczby zmienionych komórek (proporcjonalnie do wielkości podawanej dawki). Przeprowadzono także badanie na samcach szczurów, którym podawano *per os* roztwór chlorku sodu. Wykazano, iż wysokie stężenia roztworu chlorku sodu są odpowiedzialne za uszkodzenie i przejściowy rozrost komórek błony śluzowej żołądka, co może mieć wpływ na powstawanie nowotworu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Koncentrat jest zgodny z wieloma różnymi produktami. W razie wątpliwości co do zgodności fizykochemicznej produktów z roztworem chlorku sodu, należy wykonać próbę przed zmieszaniem. Koncentrat jest niezgodny z solami srebra, rtęci i ołowiu.

### **6.3 Okres ważności**

Koncentrat w ampułkach szklanych: 3 lata  
Koncentrat w ampułkach polietylenowych: 2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Koncentrat w ampułkach polietylenowych chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

10 ampułek szklanych o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku;  
5 ampułek polietylenowych o pojemności 10 ml (opakowanie zbiorcze zawiera 20 zestawów po 5 sztuk w tekturowym pudełku).

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie stosować koncentratu, jeśli ampułka jest uszkodzona lub roztwór nie jest przezroczysty.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3202

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1955 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.02.2010 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

14.03.2014 r.